

EVENTITY▼
(romosozumab)
Card de avertizare al pacientei

Acest card conține informații importante. Purați-l cu dumneavoastră în timpul tratamentului cu EVENTITY și timp de o lună după tratament. Arătați-l medicilor sau altor specialiști din sănătate pe care îi consultați.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacții adverse pe care le prezentați.

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Vă rugăm să citiți prospectul EVENTITY pentru mai multe informații.

ADMINISTRAREA TRATAMENTULUI

DOUĂ INECȚII trebuie efectuate pentru **FIECARE DOZĂ LUNARĂ** – una imediat după cealaltă, în abdomen, coapse sau brațe. Găsiți informații detaliate despre modul de injectare în Instrucțiunile de utilizare de pe spatele prospectului din **ambalaj**.

Injecțiile trebuie administrate numai de o persoană care a fost instruită corespunzător.

Notați data la care a fost administrată fiecare doză lunară de două inecții.

La ultima doză asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră despre ce terapie de continuare să începeți.

Doza lunară	Data celor două inecții	Doza lunară	Data celor două inecții
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

DETALII DE CONTACT

Numele medicului
(care a prescris EVENTITY):

Telefonul medicului:

Numele meu:

Telefonul meu:

Nume contact de urgență:

Telefon de contact
în caz de urgență:

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENȚII ȘI ÎNGRIJITORII ACESTORA

EVENTITY ajută la întărirea oaselor și la reducerea riscului de fracturare a oaselor. Ca toate medicamentele, există riscul de a dezvolta reacții adverse. Printre acestea se numără:



Niveluri scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie)

În timpul tratamentului cu EVENTITY, informați-vă medicul dacă dezvoltați:

- Spasme, convulsii sau crampe în mușchi.
- Amorteală sau furnicături la degetele de la mâini, de la picioare sau în jurul gurii.

Luați suplimente de calciu și vitamina D pentru a ajuta la prevenirea nivelurilor scăzute de calciu, conform instrucțiunilor, dacă acestea sunt prescrise de medicul dumneavoastră.



Probleme la gură, dinți sau mandibulă

Au existat rapoartări rare de osteonecroză a mandibulei (ONM) la pacienții cărora li s-a administrat EVENTITY. ONM este o afecțiune potențial gravă care se poate prezenta ca o leziune în gură prin care osul mandibular este uneori vizibil.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la gură sau la dinți, cum ar fi:

- Dinți care se mișcă.
- Durere sau inflamare.
- Leziuni bucale care nu se vindecă.
- Secreție de puroi.

Pentru a reduce riscul de ONM, în timpul tratamentului:

- Păstrați o igienă orală bună și efectuați controale stomatologice de rutină.
- Asigurați-vă că protezele dentare se potrivesc corect, dacă le purtați.
- Informați-vă medicul despre orice tratament stomatologic sau intervenție chirurgicală dentară planificată (de exemplu, extracții dentare).
- Informați medicul dentist că luați EVENTITY înainte de orice tratament stomatologic.



Infarct și accident vascular cerebral

Au fost raportate atacuri de cord și accidente vasculare cerebrale la persoanele care au primit EVENTITY.

Nu luați EVENTITY dacă ați suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți:

- Dureri în piept.
- Dificultăți de respirație.
- Dureri de cap.
- Dificultate de a vorbi.
- Modificări ale vederii.
- Pierderea echilibrului.

- Amorteală sau slăbiciune la nivelul feței, brațelor sau picioarelor.

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție riscul de probleme cardiovasculare înainte de a vă permite să începeți tratamentul cu EVENTITY. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă știți că aveți un risc crescut de probleme cardiovasculare, cum ar fi boli cardiovasculare stabilite, hipertensiune arterială, niveluri crescute de grăsimi din sânge, diabet, fumat sau probleme cu rinichii.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Această pacientă este tratată cu EVENTITY (romosozumab).

HIPOCALCEMIA TRANZITORIE a fost observată la pacientele cărora li s-a administrat EVENTITY.

- Hipocalcemia este o contraindicație.
- Pacientele trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D în mod adecvat.
- Monitorizați pacientele pentru semne și simptome de hipocalcemie și măsurați nivelurile de calciu seric dacă se suspectează hipocalcemie.
- La pacientele cu insuficiență renală severă sau care primesc dializă, nivelurile de calciu trebuie monitorizate.

INFARCTUL MIOCARDIC (IM) ȘI ACCIDENTUL VASCULAR CEREBRAL au fost observate la pacientele cărora li s-a administrat EVENTITY.

- Antecedentele de infarct miocardic sau accident vascular cerebral sunt o contraindicație.
- Întrerupeți EVENTITY dacă o pacientă suferă un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral în timpul terapiei.

OSTEONECROZA DE MANDIBULĂ (ONM) a fost raportată rar la pacientele cărora li s-a administrat EVENTITY.

- Încurajați pacientele să mențină o bună igienă orală, să efectueze controale dentare de rutină și să raporteze prompt simptomele orale.
- Îndrumați pacientele suspecte de ONM către un dentist sau un chirurg oral cu experiență în ONM.
- Luați în considerare întreruperea administrării EVENTITY până când afecțiunea se rezolvă și factorii de risc care contribuie sunt atenuați, acolo unde este posibil.

Profesioniștii din domeniul sănătății pot găsi informații despre riscurile principale și gestionarea acestora pe site-ul web: <https://www.romosozumabrmpeu>
Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului EVENTITY (RCP) pentru mai multe informații.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dsroumania@ucb.com sau la nr de telefon +40 21 300 1907.